

---

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Colifoam – Rektalschaum**

Hydrocortisonacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Colifoam - Rektalschaum und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colifoam - Rektalschaum beachten?
3. Wie ist Colifoam - Rektalschaum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colifoam – Rektalschaum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Colifoam - Rektalschaum und wofür wird er angewendet?**

Der arzneiliche Bestandteil ist Hydrocortisonacetat, ein Glucocorticoid mit entzündungshemmender Wirkung.

Colifoam dient zur lokalen Anwendung bei entzündlichen Erkrankungen im unteren Dickdarmbereich (wie bei Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) und im Enddarm (Proktosigmoiditis).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Colifoam - Rektalschaum beachten?**

##### **Colifoam darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Hydrocortisonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Colifoam sind.
- wenn Sie unter Darmverschluss, Abszessbildungen oder Durchbruch (Perforation) der Darmwand im Dickdarmbereich leiden.
- wenn Sie zu Bauchfellentzündungen (Peritonitis) oder ausgedehnten Fistelbildungen (Verbindungen zwischen Darm und anderen Hohlorganen der Bauchhöhle oder der Körperoberfläche) neigen.
- wenn bei Ihnen vor kurzem Darm-Anastomosen durchgeführt wurden.
- wenn Sie unter Infektionen (durch Tuberkuloseerreger, Pilze (lokal und systemisch), Bakterien (akute und chronische), Viren, sowie Amöben) leiden.
- eine Woche vor und zwei Wochen nach Schutzimpfungen.

---

Wegen der nicht auszuschließenden Aufnahme von Hydrocortison durch die Darmwand sind auch für systemische Cortisone (v.a. Cortison in Tablettenform) gültige Gegenanzeigen zu beachten.

Colifoam darf daher nicht angewendet werden bei:

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, höhergradiger Osteoporose (Knochenschwund), schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis), Virusinfektionen z.B.: Windpocken, Herpes simplex des Auges, Gürtelrose, Kinderlähmung (mit Ausnahme der bulbäreencephalitischen Form), Lymphknotenschwellung nach BCG-Impfung (Tuberkuloseimpfung), Eng- und Weitwinkelglaukom (Grüner Star), chronisch aktiver Leberentzündung.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colifoam anwenden.

Bevor eine Behandlung mit Colifoam begonnen wird, sollte Ihr Arzt eine genaue Untersuchung durchführen, um insbesondere eventuell bestehende Magen-Darm-Geschwüre auszuschließen. Zur Vorbeugung von Geschwüren im Verdauungstrakt kann Ihnen Ihr Arzt bei entsprechender Vorbelastung die Gabe von magensäurehemmenden Substanzen verordnen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Colifoam ist erforderlich,

- wenn Sie Colifoam längere Zeit anwenden. In diesem Falle muss ihr Arzt, unabhängig von der Dosierung und der individuellen Ausgangslage, in angemessenen Abständen Überwachungsmaßnahmen bezüglich möglicher Nebenwirkungen vornehmen.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Eventuell ist ein erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden. Hier muss eine sorgfältige Überwachung erfolgen.
- wenn Sie an sehr hohem Blutdruck (Hypertonie) leiden, der nur schwer einzustellen ist. In diesem Falle sind regelmäßige Blutdruckkontrollen erforderlich.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden. Die Einstellung mit Glucocorticoiden sollte nur stationär erfolgen.
- bei Kindern und Jugendlichen. Aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung sollte die Indikation nur streng gestellt werden.

Es besteht eine strenge Indikationsstellung für Colifoam bei gleichzeitiger Therapie folgender Grunderkrankungen:

- Zuckerkrankheit, Bluthochdruck, Entstehung von Blutgerinnseln, Herzschwäche oder Nierenfunktionsstörungen. Eine Glucocorticoidtherapie darf nur dann durchgeführt werden, wenn – unter strengen Vorsichtsmaßnahmen – eine die Grunderkrankung beherrschende Therapie möglich ist.
- Bei Geisteserkrankungen (Psychosen) in der Krankheitsgeschichte darf Colifoam nur angewendet werden, wenn eine Nichtbehandlung mit Colifoam einen lebensbedrohlichen Zustand hervorrufen könnte.

Während der Behandlung von Colifoam sollten Sie keine Allergietests durchführen lassen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Colifoam kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Colifoam zu Dopingzwecken kann Ihre Gesundheit gefährden.

### **Anwendung von Colifoam zusammen mit anderen Arzneimitteln.**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere

---

Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Colifoam verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Für Hydrocortison sind Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln bekannt:

- bestimmte Medikamente zur Behandlung von Herzerkrankungen (Herzglykoside): Verstärkung der Glykosidwirkung infolge von Kaliummangel.
- Medikamente zur Entwässerung (Saluretika): zusätzliche Kaliumausscheidung.
- Antidiabetika: Blutzuckersenkung wird vermindert.
- Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarinderivate): Blutgerinnungshemmende Wirkung (Antikoagulantienwirkung) wird abgeschwächt.
- Barbiturate (Schlafmittel), Hydantoine (Epilepsitherapie), Rifampicin (Tuberkulosetherapie): Cortisonwirkung wird vermindert.
- Entzündungshemmende und schmerzstillende Medikamente wie nichtsteroidale Antiphlogistika, Antirheumatika: gastrointestinale Blutungsgefahr wird erhöht.
- Orale Kontrazeptiva (Pille): Der Cortisonspiegel kann ansteigen.

Erfolgt eine Woche vor und bis zwei Wochen nach einer Schutzimpfung (aktiven Immunisierung) eine Glucocorticoidbehandlung, so ist mit Verminderung oder Fehlen der Schutzwirkung der Impfung zu rechnen.

#### **Anwendung von Colifoam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Eine kalium-, eiweiß-, und vitaminreiche Nahrung, die gleichzeitig fett-, kohlenhydrat- sowie kochsalzarm ist, kann den Heilungsprozess begünstigen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft soll Colifoam nur angewendet werden, wenn eine Nichtbehandlung mit Colifoam einen lebensbedrohlichen Zustand hervorrufen könnte, bzw. nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung.

Wegen der Gefahr systemischer Wirkungen infolge einer Aufnahme des Glucocorticoids durch die Darmwand darf nicht gestillt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beschrieben worden.

#### **Colifoam enthält:**

- **p-Hydroxybenzoesäuremethylester** und **p-Hydroxybenzoesäurepropylester**. Diese beiden Bestandteile können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) verursachen.
- **Propylenglycol**, das Hautreizungen hervorrufen kann.
- **Cetylalkohol** (Cetylstearylalkohol), der örtlich begrenzt Hautreizungen (Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

### **3. Wie ist Colifoam - Rektalschaum anzuwenden?**

Wenden Sie Colifoam immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis, während der ersten zwei Wochen, 1 bis 2-mal täglich morgens und gegebenenfalls abends eine Applikatorfüllung. Im Anschluss daran genügt jeden zweiten Tag eine Dosis morgens.

Die Originalpackung enthält das Aerosolbehältnis und den Applikator.

Colifoam wird mittels Applikator in den After eingeführt.

### Anwendungshinweis mit Abbildung :

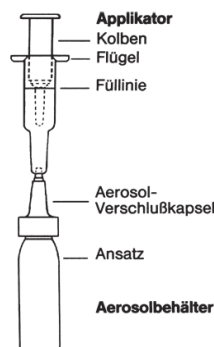


Abb. 1



Abb. 2

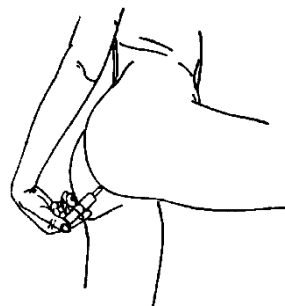


Abb. 3

1. Aerosolbehälter vor Gebrauch gut schütteln. Den Aerosolbehälter beim Füllen des Applikators senkrecht halten. Spitze des Applikators an die Öffnung des Behälters halten und den Kolben herausziehen.
2. Applikator füllen, indem man den Ansatz der Verschlusskapsel mehrmals hinunterdrückt, bis der Schaum die Fülllinie am Applikator erreicht. Jetzt ist der Applikator gebrauchsfertig. (Siehe Abbildung 1 und 2)
3. Den gefüllten Applikator am Gehäuse halten und die Spitze desselben vorsichtig in den After einführen (siehe Abb. 3). Man kann die Spitze mit etwas Schaum gleitbar machen. Den Kolben langsam hineindrücken bis zur Leerung des Applikators. Nach Gebrauch den Applikator auseinander nehmen und die beiden Teile gründlich mit warmem Wasser waschen.

**Nicht ohne Applikator anwenden.** Bei sachgemäßer Füllung des Applikators darf sich in diesem **keine Flüssigkeit**, sondern **nur Schaum** befinden. Sollte sich aber im Applikator Flüssigkeit befinden, ist diese zu verwerfen, der Applikator zu reinigen und das Aerosolbehältnis vor der nächsten Füllung kräftig zu schütteln.

Nach 5-7 Tagen Behandlungsdauer zeigt sich gewöhnlich ein Ansprechen der Therapie, abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Sollte sich nach 2-3 Wochen keine Besserung zeigen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, in diesem Falle ist die Behandlung zu beenden. Um Komplikationen, wie z.B. ein Wiederaufflammen der Entzündung zu vermeiden, soll die Behandlung ausschleichend beendet werden, indem die Abstände zwischen den einzelnen Anwendungen verlängert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Colifoam angewendet haben, als Sie sollten,** ist bei einer einmaligen Überdosierung nicht mit dem Auftreten besonderer Symptome zu rechnen.

**Wenn Sie die Anwendung von Colifoam vergessen haben,** setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Colifoam abbrechen**

Eine Beendigung der Therapie sollte nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen. Eine plötzliche Beendigung der Behandlung ist zu vermeiden, um ein schnelles Neuaufreten der Grunderkrankung (Rezidiv) und / oder eine akute Nebennierenrindenschwäche, insbesondere nach Stresssituationen, zu vermeiden (schrittweises Ausschleichen der Dosis).

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Auflistung zeigt mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels nach Systemorganklassen und nach deren Häufigkeit angeordnet.

---

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Folgende **sehr selten** auftretende Nebenwirkungen sind bisher nach Anwendung von Colifoam berichtet worden (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

**Gefässerkrankung:** Blutdruckanstieg.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörung:** Diabetes bzw. ein Anstieg des Blutzuckers.

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Brennen im Analbereich.

**Psychiatrische Erkrankungen:** Verwirrtheit.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Hautausschläge.

Wegen der nicht auszuschließenden Resorption von Hydrocortison sind auch die für systemische Cortisone (v.a. Cortison in Tablettenform) gültigen Nebenwirkungen zu beachten, die vor allem bei Langzeitanwendung auftreten:

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutung, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, chronisch entzündliche Erkrankung der Gesichtshaut im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis), Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B.: Ausschlag)
- **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankung:** Muskelschwund und –schwäche (Steroidmyopathie), Osteoporose (Abnahme der Knochendichte), aseptische Knochennekrosen (Absterben des Kopfes des Oberarm- oder Oberschenkelknochens).
- **Augenerkrankung:** grüner oder grauer Star
- **Psychiatrische Erkrankungen:** Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Appetit- und Antriebssteigerung, Schlaflosigkeit, Hirndrucksteigerung unbekannter Ursache, Manifestation einer Epilepsie oder Psychose.
- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Magen-Darm-Geschwüre, Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Geschwüre oder Pilzinfektionen der Speiseröhre, Erhöhung der Serum-Leberenzymwerte.
- **Endokrine Erkrankungen und Stoffwechselstörungen:** Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Blutzuckeranstieg, Wasseransammlung im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Achtung Herzrhythmusstörungen!), Inaktivierung bzw. Atrophie der Nebennierenrinde, Wachstumsverzögerung bei Kindern, Störung der Sexualhormonsekretion (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz)
- **Gefäßkrankung:** Bluthochdruck, Erhöhung der Atherosklerose- und des Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).
- **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Veränderung des Blutbildes (wie mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie), Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, opportunistische Infektionen, allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie.

**Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Verschwommenes Sehen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

---

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Colifoam – Rektalschaum aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Das Gefäß steht unter Druck. Das Treibgas ist brennbar. Öffnen Sie das Gefäß nicht gewaltsam und setzen Sie es nicht Temperaturen über 50°C aus. Nicht gegen eine offene Flamme oder auf glühende Körper sprühen. Nicht ins Feuer werfen.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Sie dürfen Colifoam nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass sich beim Befüllen des Applikators Flüssigkeit ansammelt (siehe auch Punkt 3).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Colifoam enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Hydrocortisonacetat. (Eine Applikatorfüllung zu etwa 1 g Schaum enthält 90 – 110 mg Hydrocortisonacetat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Ethoxystearylalkohol, Polyoxyethylen-10-stearylester, Cetylalkohol, p-Hydroxybenzoesäuremethylester, p-Hydroxybenzoesäurepropylester, Triethanolamin, gereinigtes Wasser.  
Treibmittel: Propan, 2-Methylpropan.

### **Wie Colifoam aussieht und Inhalt der Packung**

Der Inhalt von Colifoam – Rektalschaum ist ein weisser und geruchloser Schaum.

Die Packung enthält das Aerosolbehältnis mit 20 g Rektalschaum (ohne Treibmittel) und einen Applikator.

Colifoam ist zu 20 g und 2 x 20 g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Meda Pharma GmbH, Wien

Hersteller:  
Pharmasol Limited, Hampshire, UK

Z.Nr.: 1-18460

---

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**